

2025年3月7日

研究に関する情報公開文書

研究課題名: ホスフェニトイン製剤の最適バイアル規格に関する研究

1. 研究の対象

2018年1月1日から2024年12月31日までに大垣市民病院、大垣徳洲会病院、小牧市民病院の共同研究機関においてホストインが投与された患者さんが対象です。

2. 研究目的・方法・研究期間

○研究対象となる医薬品について

ホスフェニトイン(ホストイン®)は、てんかん治療に使用される医薬品であり、特にてんかん重積状態の治療において重要な役割を果たします。本剤は、同系統のフェニトイン製剤(アレビアチン®)と比較して、血管炎の副作用が少なく、患者さんにおける副作用リスクが低いとされています。また、他の注射剤との配合変化が起こりにくいいため、医療スタッフにとっても取り扱いやすい薬剤です。

一方で、ホストインは薬価が高く、1バイアルあたり6,149円となっています。投与量は患者さんの体重に基づいて計算されるため、場合によっては薬剤の廃棄が発生することがあります。

○研究の目的

本研究では、現在薬価収載されている750mgバイアルを基準とし、600mg、450mg、300mg、150mgの仮想バイアルを設定したうえで、それぞれの医療費および薬剤廃棄量をシミュレーションし、医療費削減の可能性を検討することを目的としています。

○研究の方法

本研究は、すでに治療を受けた患者さんの診療記録をもとに実施されるため、新たな治療や介入を行うものではありません。本研究による検証・解析は、将来的な医療経済の改善につながる可能性があると考えられます。研究では、電子カルテに記録された診療実態や検査結果などをデータベース化し、調査・解析を行います。

○研究の対象期間

本研究では、2018年1月1日から2024年12月31日までの間にホストインを投与された患者さんを対象とし、データを登録・解析する予定です。

3. 研究に用いる試料・情報の種類。試料・情報の利用を開始する予定日

電子カルテに記載されているホストインの投与量や患者さんの情報(年齢、性別、体重)を調査し、利用させていただきます。大垣市民病院 病院長に本研究が実施の許

可を得た日からデータを利用させていただきます。

4. 外部への試料・情報の提供

本研究は多施設共同研究です。当院を含めた各施設で個人が特定できないように匿名化した患者さんの情報をデータファイル(エクセル)に入力し、多施設から集められたデータを統合して研究責任者が解析します。

5. 研究資金、人的・物的とその他の支援、利益相反の開示

本研究は、外部からの研究資金提供を受けておらず、利益相反もありません。
また、人的・物的支援も一切受けておりません。

6. 研究組織

本研究は多施設共同研究として行われます。
大垣市民病院 薬剤部 森光輝(研究責任者)

(本研究の参加施設:情報の管理について責任を有する研究代表者と所属名称)
小牧市民病院 薬剤部 福岡智宏
大垣徳洲会病院 薬剤部 遠藤秀竜

個人情報(プライバシー)は、厳重に保護いたします。データや試料は個人が特定できないように、患者さんの名前を匿名化し管理します。論文や学会発表はもちろん個人が特定できるすべてのものは消去した上で、教育、研究発表などに用います。

7. 患者さんの求めに応じて、患者さんが識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止する場合の受け付け方法・お問い合わせ先

試料・情報が本研究に用いられることについて研究の対象となる方もしくはその代諾者の方にご了承いただけない場合には、お申し出いただくことによって研究対象から除外しデータの利用を停止させていただきます。下記の連絡先まで電話でお申し出ください。その場合でも、お申し出により、研究の対象となる方その他に不利益が生じることはありません。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先まで電話でお問い合わせ下さい。また、ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料の閲覧が出来ますのでお申出下さい。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先:

大垣市民病院 薬剤部

研究責任者: 森 光輝

〒503-8502 岐阜県大垣市南頼町 4 丁目 86 番地

TEL(0584)81-3341 FAX(0584)75-5715